

ΠΡΟΣ
4η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ
«Ο ΑΓΙΟΣ ΠΑΥΛΟΣ»
Τμήμα : Προμηθειών
ΥΠΟΨΙΝ: κα. Ν. ΕΥΘΥΜΙΑΔΟΥ
Τηλέφωνο : 2313 304461
ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΝΤΙΣΤΑΣΗΣ 161
Τ.Κ. 55 134 ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ

Μελίσσια, 09/02/2016/ΧΝ

ΘΕΜΑ: ΥΠΟΒΟΛΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ
ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΣΑΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ» - CPV 33141613-0 (ΑΡΙΘΜ. ΠΡΩΤ. 901)

Αξιότιμοι κύριοι,

Η εταιρεία **LERIVA A.E.** αποτελεί τον αποκλειστικό αντιπρόσωπο του Οίκου Fresenius Kabi στην Ελλάδα. Σε απάντηση της με Αριθμ.Πρωτ. 901/22-01-2016, πρόσκλησης υποβολής τεχνικών προδιαγραφών του Νοσοκομείου σας, και σε εφαρμογή της υπ' αριθμ. 65/17.07.2015/21.07.2015 (θέμα 1ο) απόφαση της ΕΠΥ περί σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων, συνημμένα σας αποστέλλουμε τις τεχνικές προδιαγραφές για τα είδη που αναφέρονται στην πρόσκλησή σας σε έντυπη και μαγνητική μορφή προκειμένου να προετοιμαστούν οι τελικές τεχνικές προδιαγραφές του διαγωνισμού.

Παραμένουμε στην διάθεση σας για οποιαδήποτε πληροφορία.

Με τιμή,



ΧΡΥΣΑΝΘΗ ΝΤΡΙΤΣΟΥ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΤΜΗΜΑΤΟΣ
ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΩΝ & ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ

LERIVA ΠΑΡΑΓΩΓΗ & ΕΜΠΟΡΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΥΓΕΙΑΣ & ΟΜΟΡΦΙΑΣ Α.Ε.
ΧΟΝΔΡΙΚΟ ΕΜΠΟΡΙΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
& ΛΟΙΠΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ
ΕΔΡΑ: Λ. ΠΗΓΗΣ 33 & ΑΝΑΠΗΡΩΝ ΠΟΛΕΜΟΥ 6 - ΜΕΛΙΣΣΙΑ 15127
ΥΠΟΚ/ΜΑ: ΑΣΚΛΗΠΙΟΥ 4 - ΚΡΥΟΝΕΡΙ ΑΤΤΙΚΗΣ Τ.Κ.14568
ΥΠΟΚ/ΜΑ: 10ο ΧΛΜ ΘΕΡΜΗΣ - ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ Τ.Κ. 57001
Α.Φ.Μ.: 997985840 - Δ.Ο.Υ.: ΦΑΕ ΑΘΗΝΩΝ
ΤΗΛ.: 210 6199886 - FAX: 210 6178733
ΑΡ.Μ.Α.Ε : 68494/1ΑΤ/Β/09/0292

LERIVA ΑΕ

Λεωφ. Πηγής 33 & Αναπ. Πολέμου 6

151 27 Μελίσσια

Τηλ.: 210 61 99 886, FAX: 210 61 78 733

A/A	ΖΗΤΟΥΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ
2	ΔΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ 450 ML CPDA-1, ΕΡΥΘΡΑ 35 ΗΜΕΡΩΝ 1Χ300 ML Ο ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟΣ ΑΣΚΟΣ ΓΙΑ ΠΛΑΣΜΑ	TEM
3	ΤΡΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ CPDA Η CPDA-1 450 ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ 35 ΗΜΕΡΩΝ ΚΑΙ ΔΥΟ ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 300 ML ΕΚΑΣΤΟΣ ΓΙΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ 5 ΗΜΕΡΩΝ ΚΑΙ ΠΛΑΣΜΑ.	TEM
4	ΤΡΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ CPD Η CP2D 450 ML ΜΕ ΔΥΟ ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 300 ML ΕΚΑΣΤΟΣ ΕΚ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ Ο ΕΝΑΣ ΘΑ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 100 ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 42 ΗΜΕΡΩΝ, ΠΛΑΣΜΑ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ 5 ΗΜΕΡΩΝ.	TEM
12	ΤΕΤΡΑΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ CPD Η CP2D 450ML ΜΕ ΔΥΟ ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 300ML ΕΚΑΣΤΟΣ ΓΙΑ ΠΛΑΣΜΑ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ 5 ΗΜΕΡΩΝ ΚΑΙ ΕΝΑΝ ΑΚΟΜΗ ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟ ΑΣΚΟ ΜΕ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 100 ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 42 ΗΜΕΡΩΝ	TEM
13	ΔΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ CPDA Η CPDA-1, 450 ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ 35 ΗΜΕΡΩΝ ΚΑΙ ΜΕ ΕΙΔΙΚΟ ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟ ΑΣΚΟ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 300 ML ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ (ΠΛΑΣΜΑ ΠΛΟΥΣΙΟ ΣΕ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ) 5 ΗΜΕΡΩΝ	TEM

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ **ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ**

ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ

Το πλαστικό των ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, απόλυτα διαυγές, άχρωμο συμβατό με το περιεχόμενο υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης της ίδιας και της αυτή ποιότητας με αυτό που χρησιμοποιείται για συντήρηση αιμοπεταλίων 5 ημερών σε όλους τους ασκούς του κάθε συστήματος και σε όλα τα ζητούμενα συστήματα ασκών. Οι ασκοί θα πρέπει να είναι αποστειρωμένοι, ελεύθεροι πυρετογόνων και τοξικών στοιχείων και μη εύθραυστοι υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης. (ISO 3826-1 §6.1).

Όλα τα συστήματα ασκών θα πρέπει να πληρούν τις φυσικές, χημικές και βιολογικές προϋποθέσεις που προβλέπονται στο ISO 3826-1 (§6.2, §6.3, §6.4).

Ο σχεδιασμός και η κατασκευή των πλαστικών θα πρέπει να εξασφαλίζουν την ασφαλή και άνετη συλλογή, αποθήκευση, επεξεργασία, μεταφορά, διαχωρισμό και χορήγηση ολικού αίματος και των παραγώγων αυτού (ISO 3826 §5.1)

Ο ασκός θα φέρει ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτού προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων.

Εσωτερικά ο ασκός να μην παρουσιάζει ανωμαλίες του πλαστικού ή των συγκολλήσεων. Να είναι παντού κοίλος, χωρίς γωνίες, για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά του αίματος και των παραγώγων του καθώς και την αποφυγή μικροθρόμβων.

Ο πρωτεύων ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους 800mm έως 1200mm εσωτερικής διαμέτρου $\geq 2.7\text{mm}$ και πάχος τοιχώματος $\geq 0.5\text{mm}$ (ISO 3826-1)

Οι πλαστικοί ασκοί θα διαθέτουν ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου (outlet ports) για τη χορήγηση αίματος και παραγώγων αίματος μέσω συσκευής μετάγγισης. Τα στόμια εξόδου (outlet ports) ή των παραγώγων από κάθε ασκό θα αποφράσσονται στεγανά. Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κάλυμμα ασφαλείας εύκολα τελείως αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο του οποίου κάθε παραβίαση να είναι οφθαλμοφανής, ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια. (ISO 3826- 1 § 5.8).

Ο σωλήνας καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G αναγραφόμενο στην ετικέτα του ασκού. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα να είναι σιλικοναρισμένη και αποστειρωμένη.

Η βελόνη θα είναι άρρηκτα συνδεδεμένη με τον σωλήνα αιμοληψίας ως ενιαίο τμήμα του και θα φέρει προστατευτικό πώμα τελείως κλειστό (tamper evident) ενσωματωμένο στο σωλήνα αιμοληψίας. Το προστατευτικό πώμα θα πρέπει να εμποδίζει τη διαρροή αντιπηκτικού και /ή συντηρητικού διαλύματος από τους πλαστικούς ασκούς κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης, θα διατηρεί αποστειρωμένη τη διαδρομή του υγρού και θα αφαιρείται εύκολα (θα κόβεται και όχι απλώς θα αποσπάται). Το προστατευτικό πώμα δεν θα μπορεί να παραποιηθεί χωρίς αυτό να καταστεί εμφανές και να είναι κατασκευασμένο έτσι ώστε να είναι αδύνατο να αντικατασταθεί και οποιαδήποτε προσπάθεια παραβίασης να είναι ολοφάνερη και προφανής, ώστε να αποφεύγονται τελείως οι πιθανότητες μόλυνσεων. (ISO 3826 § 5.7)

Ο σωλήνας αιμοληψίας να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.

Να διαθέτει ειδικό ενσωματωμένο κάλυμμα ασφαλείας για προστασία του χρήστη μετά το πέρας της αιμοληψίας

Επιπλέον ο ασκός να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα αιμοληψίας υπό κενό για την ασφαλή λήψη δειγμάτων από ειδικό ασκό 30ml.

Για την στήριξη των σωλήνων, τουλάχιστον ο κύριος ασκός κάθε συστήματος να φέρει οπωσδήποτε από δύο (2) ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε κατά μήκος πλευρά του.

Επί έκαστου ασκού του συστήματος θα είναι θερμοκολλημένη η ετικέτα του με όλα τα απαραίτητα στοιχεία. Οι ετικέτες θα φέρουν ευκρινή και αναλλοίωτη εκτύπωση, θα είναι ανθεκτικές και άριστης ποιότητας ώστε να μην αλλοιώνονται ή καταστρέφονται (οι ίδιες ή η εκτύπωση τους) σε διάφορους χειρισμούς ή στην ψύξη/ απόψυξη. Να καταστρέφονται και όχι να αποκολλούνται σε προσπάθεια αποκόλλησης. (ISO 3826 § 8.5)

Σήμανση και τοποθέτηση ετικετών κάθε ασκού.

1. Περιγραφή περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση.
 2. Φύση, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού και / ή του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλο υλικό που εισάγεται όπως επίσης και τον όγκο ή τη μάζα του αίματος και των παραγώγων αυτού προς συλλογή.
 3. Δήλωση που να προσδιορίζει τις συνθήκες αποστείρωσης και μη-πυρετογόνων.
 4. Το καθορισμό της παρτίδας.
 5. Τον κωδικό προϊόντος του κατασκευαστή (ISO 3826-1 8.2)
- Σημειώνεται ότι οι οδηγίες για αναγνώριση φθοράς των ασκών, συνθήκες αερισμού για μια χρήση του ασκού μπορεί να περιγράφονται σε οδηγίες χρήσεως.

Προτεινόμενες διαστάσεις πλαστικών ασκών, περιοχών ετικετών και χωρητικότητας,

ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ (ml)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΛΑΤΟΣ	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΥΨΟΣ	ΜΕΓΕΘΟΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΟΧΗΣ ΤΗΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ (ΠΛΑΤΟΣ +/-5 χιλ)	ΜΕΓΕΘΟΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΟΧΗΣ ΤΗΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ (ΥΨΟΣ +/-5 χιλ)
100	75	120	60	85
250	120	130	90	85
400	120	170	100	100
450	120	177	100	100
500	120	185	100	100

Οι συνθέσεις των αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων να είναι σύμφωνα με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur. Ph.) και να αναγράφονται αναλυτικά επί των ετικετών των αντίστοιχων ασκών (ISO 3826-9).

Οι ασκοί να αντέχουν σε φυγοκέντρωση 5000 g για 10 λεπτά στους 37⁰ C (ISO3826 §6.2.7.)

Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με τον ISO § 6.2.5. (αποθήκευση σε – 80° C για 24 ώρες).

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα διάφορα συστήματα ασκών θα είναι τοποθετημένα εντός πλαστικού διαφανούς ή από αλουμίνιο ειδικού ασφαλούς και ανθεκτικού φακέλου, αποστειρωμένοι και ερμητικά σφραγισμένοι, ανεξάρτητα από το εάν φέρουν ή όχι ατομική συσκευασία από σελοφάν ή άλλο απλό υλικό.

Η συσκευασία των ασκών και των σωλήνων τους εντός του φακέλου θα είναι άνετη, χωρίς να είναι διπλωμένοι και ή να φέρουν τσακίσματα σε διάφορα σημεία τους.

Λόγω του περιορισμένου χρόνου λήξης των ασκών μετά το άνοιγμα του φακέλου και προς διευκόλυνση και των μικρών Σταθμών Αιμοδοσίας, ο κάθε φάκελος να περιέχει το πολύ έξι (6) συστήματα ασκών αίματος.

Επί της ετικέτας του φακέλου από αλουμίνιο η πλαστικού διαφανούς θα αναγράφονται τουλάχιστον, οι περιεκτικότητες των ασκών του συστήματος π.χ. (450 X 450 X300 ml) το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος καθώς και η ημερομηνία λήξης των ασκών (ISO 3826-1 § 8.3).

Στο ISO 3826 -1 §8.3 προβλέπεται επίσης η αναγραφή επί των ετικετών της συσκευασίας και του ονόματος και της διεύθυνσης του κατασκευαστή/ προμηθευτή, της ημερομηνίας λήξης της χρήσης των ασκών μετά την αφαίρεση της συσκευασίας και προσδιορισμού της παρτίδας. Οι οδηγίες αυτές δεν είναι δεσμευτικές.

Οι φάκελοι των ασκών θα είναι τοποθετημένοι με άνεση και προσεκτικά, εντός ανθεκτικού και κλειστού κιβωτίου μικρού βάρους και εύκολης μεταφοράς.

Επί του κιβωτίου μεταφοράς θα είναι επικολλημένη ετικέτα με ευκρινώς αναγραφόμενα τουλάχιστον τα κάτωθι απαραίτητα στοιχεία: εργοστάσιο παραγωγής και διεύθυνση, είδος συστήματος ασκών (διπλός- τριπλός, κ.λ.π), περιεκτικότητα του συστήματος (π.χ. 450X450X300 ml), το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος (CPDA-1 ή CPD/SAG-M κ.λ.π), η ημερομηνία λήξης των ασκών, η θερμοκρασία αποθήκευσης και η εμπεριεχόμενη εντός του κιβωτίου ποσότητα συστημάτων ασκών (ISO 3826 § 8.4)

Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς υπάρχουν αναλυτικές οδηγίες χρήσης των ασκών στην ελληνική γλώσσα.

Η διάρκεια ζωής των ασκών (shelf- life) θα είναι τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσης τους, σύμφωνα με το ISO 3826 § 6.2.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

- Η όλη διαδικασία παραγωγής των προσφερομένων ασκών καθώς και το χρησιμοποιούμενο υλικό θα τηρούν τις ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826/2003 και θα φέρουν την ένδειξη CE Mark επί της ετικέτας ασκού και κιβωτίου μεταφοράς (να κατατίθενται τα σχετικά πιστοποιητικά CE Mark).
- Να προσκομισθούν επίσημες μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερομένων αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων όπου θα βεβαιώνεται η συντήρηση των ερυθρών 35 ή 42 τουλάχιστον ημέρες αντίστοιχα.
- Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς καθώς και οι οδηγίες χρήσης θα είναι στην Ελληνική γλώσσα, όπως αυτό ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμ. 93/42 οδηγίας της Ε.Ε.
- Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας 300ml των τύπων 2-3-4-5-6-7-8, θα αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών». Ως πιστοποίηση της άριστης ποιότητας όλων των ασκών κάθε συστήματος και για την καλύτερη δυνατή επεξεργασία και συντήρηση του αίματος και των παραγώγων του, το πλαστικό όλων των ασκών θα είναι της ίδιας ποιότητας και του αυτού τύπου με τον ασκό των αιμοπεταλίων 5 ημερών.
- Να κατατεθούν τουλάχιστον (4) δείγματα ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο εντός του αντίστοιχου κιβωτίου μεταφοράς.
- Επί πλέον, θεωρείται ευνόητο πως οι προσφερόμενοι ασκοί θα είναι σε θέση να εξετασθούν – εάν κριθεί απαραίτητο- σύμφωνα με τα ειδικά Chemical και Physical tests των Annex A' και B' του ISO 38261.

LERIVA ΑΕ

Λεωφ. Πηγής 33 & Αναπ. Πολέμου 6

151 27 Μελίσσια

Τηλ.: 210 61 99 886, FAX: 210 61 78 733

Α/Α	ΖΗΤΟΥΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ
7	ΚΛΕΙΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΕΤΡΑΠΛΩΝ ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ CRD Η CR2D 450 ML ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΑΡΙΣΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΑΧΕΙΑΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΤΩΝ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΠΡΟ ΤΗΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ. ΤΟ ΟΛΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ, ΚΑΙ ΑΡΙΣΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ (ΜΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΟΥ) ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ 5 ΗΜΕΡΩΝ (ΜΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ) . Ο ΕΝΑΣ ΕΚ ΤΩΝ ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΩΝ ΑΣΚΩΝ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 300 ML ΘΑ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 100 ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 42 ΗΜΕΡΩΝ.	TEM

ΚΛΕΙΣΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ

ΒΑΣΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Κλειστό σύστημα Τετραπλών Ασκών Αίματος με ενσωματωμένο φίλτρο άριστης ποιότητας και ταχείας λευκαφαίρεσης των συμπυκνωμένων ερυθρών (RCC) προ της αποθήκευσης.

Το φίλτρο να είναι κατάλληλα συνδεδεμένο μεταξύ 3^{ου} και 4^{ου} ασκού του συστήματος.

Ο 2^{ος} ασκός του συστήματος να είναι χωρητικότητας 450 ml και οι άλλοι δύο δορυφορικοί ασκοί τουλάχιστον 400 ml έκαστος εκ των οποίων ο ένας θα περιέχει προσθετικό διάλυμα συντήρησης ερυθρών 100ml.

Το όλο σύστημα να είναι κλειστό και να χρησιμοποιείται για παραγωγή λευκαφαιρεμένων ερυθρών, πλάσματος και αιμοπεταλίων πέντε (5) ημερών άριστης ποιότητας.

ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ – ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Το πλαστικό των ασκών κατασκευασμένο από PVC να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, απόλυτα διαυγές και άχρωμο, της ίδιας και της αυτής ποιότητας με αυτό που χρησιμοποιείται για συντήρηση αιμοπεταλίων 5 ημερών, σε όλους τους ασκούς του συστήματος.

Οι ετικέτες σε κάθε ασκό του συστήματος να είναι στα ελληνικά και να καθορίζουν τον όγκο και τη σύνθεση του διαλύματος που περιέχεται και τη χρήση που προορίζεται.

Όλα τα συστήματα ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών (ISO 3826 παρ. 5.4.2.1.)

Η βελόνη να είναι άρρηκτα συνδεδεμένη με τον σωλήνα ως ενιαίο τμήμα του και να φέρει κάλυμμα ασφαλείας τελείως κλειστό, ενσωματωμένο στο σωλήνα αιμοληψίας, εύκολα αποχωριζόμενο (να κόβεται και όχι απλώς να αποσπάται) και μη επαναχρησιμοποιούμενο.

Ο σωλήνας αιμοληψίας να φέρει σύστημα δειγματοληψίας για φιαλίδια κενού αέρος (vacuum) και ειδικό ασκό συλλογής των πρώτων ml αίματος με διακλάδωση τύπου «Υ». Επίσης ο σωλήνας θα φέρει ειδικό clip διακοπής της ροής του αίματος ώστε να γίνεται εύκολη η πλήρωση των φιαλιδίων κενού με αίμα.

Το περίβλημα των φίλτρων να είναι κατασκευασμένο από υλικό άριστης ποιότητας, εύκαμπτο, συμβατό με το αίμα και τα παράγωγά του, απόλυτα διαυγές και άχρωμο προς άμεση αντίληψη του περιεχομένου υλικού αλλά και της ροής του.

Ο σχεδιασμός των συστημάτων να παρέχει όλες τις διευκολύνσεις προς τον χρήστη με την ύπαρξη κατάλληλα συνδεδεμένων διακοπών μεταξύ των ασκών και βαλβίδων ασφαλείας επί των ασκών, ούτως ώστε τα παράγωγα να οδηγούνται στη σωστή κατεύθυνση χωρίς δυσκολία.

Τα φίλτρα του συστήματος να έχουν απαραίτητα τα κάτωθι βασικά χαρακτηριστικά:

- ♦ Απόδοση κατακράτησης λευκών κυττάρων 99,99% (log 4)
- ♦ Υπολειπόμενα λευκά $<2 \times 10^5$
- ♦ Ανάκτηση ερυθρών κυττάρων $>90\%$
- ♦ Χρόνος φιλτραρίσματος για το σύστημα συμπυκνωμένων ερυθρών λιγότερο από 30 λεπτά.
- ♦ Να έχουν επαναλήψιμα αποτελέσματα.
- ♦ Να έχουν κατακράτηση μικροθρόμβων τουλάχιστον 40μm.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

- ❖ Η όλη διαδικασία παραγωγής των προσφερόμενων συστημάτων να είναι σύμφωνα με το G.M.P. (Good Manufacturing Practice), να φέρουν την ένδειξη CE Mark επί της ετικέτας ασκού και κιβωτίου μεταφοράς (να κατατίθενται τα σχετικά πιστοποιητικά CE Mark) και οι ασκοί να τηρούν τις ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826/1993.
- ❖ Οι εταιρείες που προσφέρουν να διαθέτουν Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας και να προσκομίζουν το σχετικό πιστοποιητικό ISO.
- ❖ Να προσκομισθούν επίσης μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερομένων συστημάτων.

LERIVA ΑΕ

Λεωφ. Πηγής 33 & Αναπ. Πολέμου 6

151 27 Μελίσσια

Τηλ.: 210 61 99 886, FAX: 210 61 78 733

A/A	ΖΗΤΟΥΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ
8	ΚΛΕΙΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΕΤΡΑΠΛΩΝ ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ CPD Η CP2D 450 ML ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΤΟΥ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΠΡΟ ΤΗΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ. ΤΟ ΦΙΛΤΡΟ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΟ ΜΕΤΑΞΥ ΤΟΥ 1ΟΥ ΚΑΙ 2ΟΥ ΑΣΚΟΥ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ. Ο 2ΟΣ ΑΣΚΟΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 450 ML ΚΑΙ ΟΙ ΑΛΛΟΙ ΔΥΟ ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟΙ ΑΣΚΟΙ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 300 ML ΕΚΑΣΤΟΣ ΕΚ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ Ο ΕΝΑΣ ΘΑ ΠΕΡΙΕΧΕΙ 100 ML ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 42 ΗΜΕΡΩΝ. ΤΟ ΟΛΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΟΥ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΚΑΤ'ΕΠΕΚΤΑΣΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΚΑΙ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΑΡΙΣΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	TEM

ΚΛΕΙΣΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΒΑΣΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Κλειστό σύστημα Τετραπλών Ασκών Αίματος CPD ή CPDA-1 450ml με ενσωματωμένο φίλτρο άριστης ποιότητας και ταχείας λευκαφαίρεσης του ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ (WB) προ της αποθήκευσης (PRE STORAGE).

Το φίλτρο να είναι κατάλληλα συνδεδεμένο μεταξύ 1^{ου} και 2^{ου} ασκού του συστήματος.

Ο 2^{ος} ασκός του συστήματος να είναι χωρητικότητας 450 ml και οι άλλοι δύο δορυφορικοί ασκοί τουλάχιστον 400 ml έκαστος εκ των οποίων ο ένας θα περιέχει προσθετικό διάλυμα συντήρησης ερυθρών 100ml.

Το όλο σύστημα να είναι κλειστό και να χρησιμοποιείται για παραγωγή λευκαφαιρεμένου Ολικού Αίματος και κατ' επέκταση λευκαφαιρεμένων Πλάσματος και Ερυθρών άριστης ποιότητας και συντήρησης τουλάχιστον 42 ημέρων.

ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ – ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Το πλαστικό των ασκών κατασκευασμένο από PVC να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, απόλυτα διαυγές και άχρωμο. Εσωτερικά ο ασκός να μην παρουσιάζει ανωμαλίες του πλαστικού και των συγκολλήσεων. Να είναι παντού κοίλος, χωρίς γωνίες για την άριστη συντήρηση των παραγώγων του αίματος και την αποφυγή δημιουργίας μικροπηγμάτων.

Οι ετικέτες σε κάθε ασκό του συστήματος να είναι στα ελληνικά και να καθορίζουν τον όγκο και τη σύνθεση του διαλύματος που περιέχεται και τη χρήση που προορίζεται.

Όλα τα συστήματα ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών.

Η βελόνη να είναι άρρηκτα συνδεδεμένη με τον σωλήνα ως ενιαίο τμήμα του και να φέρει κάλυμμα ασφαλείας τελείως κλειστό, ενσωματωμένο στο σωλήνα αιμοληψίας, εύκολα αποχωριζόμενο. Το κάλυμμα θα πρέπει να είναι έτσι κατασκευασμένο ώστε είτε να είναι αδύνατη η επανατοποθέτησή του είτε οποιαδήποτε προσπάθεια απόσπασής του να γίνεται απολύτως αντιληπτή.

Ο σωλήνας αιμοληψίας να φέρει σύστημα δειγματοληψίας για φιαλίδια κενού αέρος (vacuum) και ειδικό ασκό για την συλλογή των πρώτων ml αίματος με διακλάδωση τύπου «Υ». Επίσης ο σωλήνας θα φέρει ειδικό clip διακοπής της ροής του αίματος ώστε να γίνεται εύκολη η πλήρωση των φιαλιδίων κενού με αίμα.

Τα στόμια εξόδου όλων των ασκών θα αποφράζονται στεγανά από το σύστημα διαπέρασης. Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κλείσιμο ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια.

Το περίβλημα των φίλτρων να είναι κατασκευασμένο από σκληρό υλικό άριστης ποιότητας, συμβατό με το αίμα και τα παράγωγά του, απόλυτα διαυγές και άχρωμο προς άμεση αντίληψη του περιεχομένου υλικού αλλά και της ροής του.

Τα συστήματα λευκαφαίρεσης ολικού αίματος να διαθέτουν ειδική σωληνωτή διακλάδωση (σύστημα by pass) πέριξ του φίλτρου κατάλληλα συνδεδεμένη με διακλάδωσεις τύπου Υ επί των σωλήνων μεταξύ 1^{ου} και 2^{ου} ασκού του συστήματος. Η διακλάδωση θα φέρει ειδική βαλβίδα ασφαλείας μίας οδού για την πλήρη εξαγωγή του αέρα από τον 2^ο ασκό μετά το φιλτράρισμα.

Ο σχεδιασμός των συστημάτων να παρέχει όλες τις διευκολύνσεις προς τον χρήστη με την ύπαρξη κατάλληλα συνδεδεμένων διακοπών μεταξύ των ασκών και βαλβίδων ασφαλείας επί των ασκών, ούτως ώστε τα παράγωγα να οδηγούνται στη σωστή κατεύθυνση χωρίς δυσκολία.

Τα φίλτρα του συστήματος να έχουν απαραίτητα τα κάτωθι βασικά χαρακτηριστικά:

- ◆ Απόδοση κατακράτησης λευκών κυττάρων 99,99% (log 4)
- ◆ Υπολειπόμενα λευκά $<2 \times 10^5$
- ◆ Κατακράτηση αιμοπεταλίων $>90\%$
- ◆ Ανάκτηση ερυθρών κυττάρων $>90\%$
- ◆ Χρόνος φιλτραρίσματος για το σύστημα ολικού αίματος 450ml περίπου 10-15 λεπτά.

- ♦ Να έχουν επαναλήψιμα αποτελέσματα.
- ♦ Να έχουν δυνατότητα κατακράτησης μικροθρόμβων τουλάχιστον 40μm.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

- ❖ Να φέρουν την ένδειξη CE Mark επί της ετικέτας ασκού και κιβωτίου μεταφοράς (να κατατίθενται τα σχετικά πιστοποιητικά CE Mark).
- ❖ Οι εταιρείες να διαθέτουν Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας και να προσκομίζουν το σχετικό πιστοποιητικό ISO.
- ❖ Να προσκομισθούν επίσης μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερομένων συστημάτων.
- ❖ Να κατατεθούν 2 δείγματα (και οδηγίες χρήσεως).

LERIVA ΑΕ

Λεωφ. Πηγής 33 & Αναπ. Πολέμου 6

151 27 Μελίσσια

Τηλ.: 210 61 99 886, FAX: 210 61 78 733

Α/Α	ΖΗΤΟΥΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ
14	ΤΥΠΟΣ10 -ΚΛΕΙΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΕΤΡΑΠΛΩΝ ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ CPD Η CP2D 450 ML ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΑΡΙΣΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΑΧΕΙΑΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΤΩΝ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΠΡΟ ΤΗΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ. ΤΟ ΟΛΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ, ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΠΕΝΤΕ (5) ΗΜΕΡΩΝ. Ο ΕΝΑΣ ΕΚ ΤΩΝ ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΩΝ ΑΣΚΩΝ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 300ML ΘΑ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 100ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 42 ΗΜΕΡΩΝ.	TEM

ΤΕΡΑΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΟΜΕΝΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ FFP ΚΑΙ PLT ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ.

Το σύστημα να αποτελείται από ένα κεντρικό ασκό συλλογής CPD ή CP2D 450 ml, ένα δορυφορικό ασκό 450 ml και δύο δορυφορικούς ασκούς 450 ml σε ένα εκ των οποίων να υπάρχει προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100 ml για λευκαφαιρέμένα ερυθρά 42 ημερών. Στο σύστημα να έχει ενσωματωμένο HOLDER για ασφαλή δειγματοληψία υπό κενό, που να εξασφαλίζει απόλυτη στείριότητα στο λαμβανόμενο αίμα για την αποφυγή μολύνσεων από τον περιβάλλοντα χώρο.

Να υπάρχει ειδικός ασκός προ-συλλογής αίματος των 30 ml, (pre-donation sampling bag) στον οποίο να εκτρέπονται και να συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος πριν από την κυρίως λήψη για λόγους ασφαλείας.

Να διαθέτει ένα δύο (2) φίλτρα λευκαφαίρεσης για την παραγωγή λευκαφαιρέμενων ερυθρών, λευκαφαιρέμενου πλάσματος και λευκαφαιρέμενων αιμοπεταλίων.

Τα φίλτρα που θα τοποθετηθούν στην φυγόκεντρο να είναι από μαλακό υλικό για να μην προκαλούν καταστροφές στους ασκούς.

Ο βαθμός λευκαφαίρεσης να είναι υψηλός ώστε μετά τη διήθηση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος του 2×10^5 .

Η ανάκτηση των αιμοπεταλίων να είναι μεγαλύτερη του 90%.

Η ανάκτηση της αιμοσφαιρίνης και η ανάκτηση των ερυθροκυττάρων να είναι μεγαλύτερη του 90% και η αιμοσφαιρίνη στο τελικό προϊόν να είναι μεγαλύτερη από 40 gr.

Να έχουν σήμανση CE. Να παρέχουν πιστοποιητικό ποιότητας κατασκευαστή όπως ISO 9001.

Παρακαλούνται οι εταιρείες να προσφέρουν έντυπο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω προδιαγραφές.